NORME INTERNATIONALE
INTERNATIONAL STANDARD

CEI IEC 601-2-32

Première édition
First edition
1994-03

Appareils électromédicaux

Partie 2:
Règles particulières de sécurité pour
les équipements associés aux équipements
à rayonnement X

Medical electrical equipment

Part 2:
Particular requirements for the safety
of associated equipment of X-ray equipment

Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-32: 1994

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62 *(suite)*

61258 (1994) Guide pour le développement et l'utilisation des supports éducatifs relatifs aux appareils électromédicaux.

61262: — Appareils électromédicaux – Caractéristiques des intensificateurs électro-optiques d'image radiologique.

61262-1 (1994) Partie 1: Détermination de la dimension du champ d'entrée.

61262-2 (1994) Partie 2: Détermination du facteur de conversion.

61262-3 (1994) Partie 3: Détermination de la distribution de luminance et de la non-uniformité de luminance.

61262-4 (1994) Partie 4: Détermination de la distorsion d'image.

61262-5 (1994) Partie 5: Détermination de l'efficacité quantique de détection.

61262-6 (1994) Partie 6: Détermination du rapport de contraste et du voile lumineux.

61262-7 (1995) Partie 7: Détermination de la fonction de transfert de modulation.

61267 (1994) Equipement de diagnostic médical à rayonnement X – Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques.

61288-1 (1993) Défibrillateurs cardiaques – Moniteurs-défibrillateurs cardiaques – Partie 1: Fonctionnement.

61288-2 (1993) Défibrillateurs cardiaques – Moniteurs-défibrillateurs cardiaques – Partie 2: Maintenance.

61289-1 (1994) Appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence – Partie 1: Fonctionnement.

61289-2 (1994) Appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence – Partie 2: Maintenance.

61303 (1994) Appareils électromédicaux – Calibrateurs de radio-nucléides – Méthodes particulières pour décrire les performances.

61331:— Dispositifs de protection radiologique contre les rayonnements X pour diagnostic médical.

61331-1 (1994) Partie 1: Détermination des propriétés d'atténuation des matériaux.

61331-2 (1994) Partie 2: Plaques en verre de protection radiologique.

61674 (1997) Appareils électromédicaux – Dosimètres à chambres d'ionisation et/ou à détecteurs à semiconducteurs utilisés en imagerie de diagnostic à rayonnement X.

61859 (1997) Directives pour la conception des salles de traitement de radiothérapie.

61953 (1997) Appareils d'imagerie de diagnostic à rayonnement X – Caractéristiques des grilles antidiffusantes pour la mammographie.

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62 *(continued)*

61258 (1994) Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials.

61262: — Medical electrical equipment – Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers.

61262-1 (1994) Part 1: Determination of the entrance field size.

61262-2 (1994) Part 2: Determination of the conversion factor.

61262-3 (1994) Part 3: Determination of the luminance distribution and luminance non-uniformity.

61262-4 (1994) Part 4: Determination of the image distortion.

61262-5 (1994) Part 5: Determination of the defective quantum efficiency.

61262-6 (1994) Part 6: Determination of the contrast ratio and veiling glare index.

61262-7 (1995) Part 7: Determination of the modulation transfer function.

61267 (1994) Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics.

61288-1 (1993) Cardiac defibrillators – Cardiac defibrillators-monitors – Part 1: Operation.

61288-2 (1993) Cardiac defibrillators – Cardiac defibrillators-monitors – Part 2: Maintenance.

61289-1 (1994) High frequency surgical equipment – Part 1: Operation.

61289-2 (1994) High frequency surgical equipment – Part 2: Maintenance.

61303 (1994) Medical electrical equipment – Radionuclide calibrators – Particular methods for describing performance.

61331:— Protective devices against diagnostic medical X-radiation.

61331-1 (1994) Part 1: Determination of attenuation properties of materials.

61331-2 (1994) Part 2: Protective glass plates.

61674 (1997) Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging.

61859 (1997) Guidelines for radiotherapy treatment rooms design.

61953 (1997) Diagnostic X-ray imaging equipment – Characteristics of mammographic anti-scatter grids.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

NORME INTERNATIONALE
INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
601-2-32

Première édition
First edition
1994-03

Appareils électromédicaux

Partie 2:
Règles particulières de sécurité pour
les équipements associés aux équipements
à rayonnement X

Medical electrical equipment

Part 2:
Particular requirements for the safety
of associated equipment of X-ray equipment

© CEI 1994 Droits de reproduction réservés — Copyright – all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembé Genève, Suisse

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE R

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

SOMMAIRE

Pages

AVANT-PROPOS 6

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Articles

1 Domaine d'application et objet 10

2 Terminologie et définitions 12

4 Prescriptions générales relatives aux essais 12

6 Identification, marquage et documentation 14

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21 Résistance mécanique 18

22 Parties en mouvement 22

24 Stabilité en UTILISATION NORMALE 30

28 Masses suspendues 30

SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

CONTENTS

Page

FOREWORD 7

SECTION ONE – GENERAL

Clause

1 Scope and object 11

2 Terminology and definitions 13

4 General requirements for tests 13

6 Identification, marking and documents 15

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21 Mechanical strength 19

22 Moving parts 23

24 Stability in NORMAL USE 31

28 Suspended masses 31

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

Tableaux

101 Hauteur de chute 20

102 Charge statique 22

Annexes

L Références – Publications mentionnées dans la présente Norme 36

AA Index des termes définis 38

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Tables

101 Drop height 21

102 Static load 23

Appendix L – References – Publications mentioned in this Standard 37

Annex AA – Index of defined terms 39

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X

AVANT-PROPOS

1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
2) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.

La Norme internationale CEI 601-2-32 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette Norme Particulière est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
62B(BC)108A	62B(BC)121

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette Norme Particulière.

L'annexe AA est donnée uniquement à titre d'information.

Dans la présente Norme Particulière, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

– Prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains.

– Explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale et exceptions: petits caractères romains.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment

FOREWORD

1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by technical committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.

International Standard IEC 601-2-32 has been prepared by sub-committee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this Particular Standard is based on the following documents:

DIS	Report on voting
62B(CO)108A	62B(CO)121

Full information on the voting for the approval of this Particular Standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

Annex AA is for information only.

In this Particular Standard, the following print types are used:

- Requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type.
- Explanations, advice, introductions, general statements, and exceptions: in smaller type.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– *Modalités d'essais: caractères italiques.*

– TERMES EMPLOYÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA CEI 601-1 ET DANS LA CEI 788: PETITES CAPITALES.

NOTE – L'attention est attirée sur le fait que, dans certains pays, des dispositions légales de sécurité RADIOLOGIQUE peuvent être différentes des prescriptions de la présente Norme Particulière.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– *Test specifications: in italic type.*

– TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 OF IEC 601-1 AND IEC 788: SMALL CAPITALS.

NOTE – Attention is drawn to the existence in some countries of legislation concerning RADIATION safety which may not align with the provisions of this Particular Standard.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

1.1 *Domaine d'application*

Complément:

La présente Norme Particulière s'applique aux équipements et aux dispositifs associés aux ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X, utilisés pour le support et le positionnement des composants fonctionnels les uns par rapport aux autres, y compris le SUPPORT DU PATIENT, employé pour l'application du RAYONNEMENT X.

La présente Norme Particulière s'applique à tous les ÉQUIPEMENTS ASSOCIÉS qui ne sont pas couverts par d'autres Normes Particulières.

1.2 *Objet*

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir des règles particulières concernant la conception et la fabrication assurant la sécurité et spécifiant des méthodes permettant d'établir la conformité à ces règles.

1.3 *Normes Particulières*

Complément:

La présente Norme Particulière se rapporte à la CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité* avec ses amendements 1 et 2*, et à la CEI 601-1-3: *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité – 3. Norme Collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic.*

---

* L'amendement 2 de la CEI 601-1 est à l'étude par le SC 62A au moment de la publication de la présente Norme Particulière. Néanmoins, le SC 62B a vérifié la présente Norme Particulière avec le projet 62A(Secrétariat)131 de cet amendement 2. La référence à cet amendement a été jugée satisfaisante. Tout alignement, si necéssaire, sera initié par le SC 62B après la publication de l'amendement 2.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment

SECTION ONE – GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 *Scope*

Addition:

This Particular Standard applies to equipment and devices associated with X-RAY EQUIPMENT as used for supporting and relatively positioning the functional components including the PATIENT SUPPORT used for the application of the X-RADIATION.

This Particular Standard applies to all ASSOCIATED EQUIPMENT not covered by other Particular Standards.

1.2 *Object*

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish particular requirements for the design and manufacture to ensure safety and to specify methods for demonstrating compliance with these requirements.

1.3 *Particular Standards*

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety* with its amendments 1 and 2*, and to IEC 601-1-3: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3. Collateral Standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment.*

---

* Amendment 2 of IEC 601-1 is under consideration by SC 62A at the time of publication of this Particular Standard. Nevertheless SC 62B has checked this Particular Standard with the draft 62A(Secretariat)131 of that amendment 2. Reference to it has been considered as satisfactory. Any alignment, if necessary, will be initiated after final publication of amendment 2.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Pour plus de concision, la CEI 601-1 est désignée dans la présente Norme Particulière soit comme Norme Générale, soit comme Règle(s) générale(s) et la CEI 601-1-3 comme Norme Collatérale.

L'expression «la présente Norme» est utilisée pour faire référence à l'ensemble constitué par la Norme Générale, la Norme Collatérale et la Norme Particulière.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications au texte de la Norme Générale sont indiquées par les expressions suivantes:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe correspondant de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente Norme Particulière.

«Complément» signifie que le texte de cette Norme Particulière doit être ajouté aux prescriptions de la Norme Générale.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié ainsi qu'indiqué dans la présente Norme Particulière.

Les paragraphes et figures ajoutés à la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires notées AA, etc., et les compléments aa), bb), etc.

Une section, un article ou un paragraphe de la Norme Générale ou de la Norme Collatérale s'applique sans modification, s'il n'existe pas de section, d'article ou de paragraphe correspondant dans la présente Norme Particulière.

Là où l'on tient à préciser qu'une partie de la Norme Générale ou de la Norme Collatérale – bien que pouvant concerner les ÉQUIPEMENTS ASSOCIÉS – ne doit pas être appliquée, une mention est faite à ce sujet dans la présente Norme Particulière.

Une prescription de la présente Norme Particulière venant remplacer ou modifier des prescriptions de la Norme Générale ou de la Norme Collatérale, a priorité sur la ou les Règles Générales correspondantes.

2 Terminologie et définitions

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

2.11 *Sécurité mécanique*

2.11.8 *FACTEUR DE SÉCURITÉ*

Ce paragraphe de la Norme Générale ne s'applique pas (voir 21.101).

4 Prescriptions générales relatives aux essais

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

For brevity, IEC 601-1 is referred to in this Particular Standard either as the General Standard or as the General Requirement(s), and IEC 601-1-3 as the Collateral Standard.

The term "this Standard" is used to make reference to the General Standard, the Collateral Standard and this Particular Standard taken together.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds with that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the General Standard is replaced completely by the text of this Particular Standard.

"Addition" means that the text of this Particular Standard is additional to the requirements of the General Standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, etc., and additional items aa), bb), etc.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard or the Collateral Standard applies without modification.

Where it is intended that any part of the General Standard or the Collateral Standard, although possibly relevant, is not to be applied to ASSOCIATED EQUIPMENT, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

A requirement of this Particular Standard replacing or modifying requirements of the General Standard or the Collateral Standard takes precedence over the corresponding General Requirement(s).

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

2.11 *Mechanical safety*

2.11.8 *SAFETY FACTOR*

This subclause of the General Standard does not apply (see 21.101).

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

4.10 *Préconditionnement humide*

Complément:

Cet essai doit être appliqué uniquement aux parties des ÉQUIPEMENTS ASSOCIÉS susceptibles d'être influencées par les conditions climatiques simulées pendant l'essai.

Lorsqu'il n'est pas possible en pratique de traiter l'ÉQUIPEMENT ASSOCIÉ dans son ensemble, le traitement peut être appliqué de façon séquentielle aux diverses parties.

En outre, lorsque l'essai ne peut pas être effectué sans démonter ou remonter l'équipement, une période plus longue que celle requise dans la Norme Générale peut s'écouler entre le traitement et l'essai.

6 Identification, marquage et documentation

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

6.1 *Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou des parties d'APPAREIL*

Complément au début du paragraphe:

Les ÉQUIPEMENTS ASSOCIÉS, de même que les sous-ensembles et les composants qui les constituent, doivent être marqués de façon appropriée si les relations qu'ils entretiennent les uns avec les autres ont un impact sur la sécurité (voir aussi 6.8.1).

Point complémentaire:

aa) *Marquage de conformité*

Si, dans le cas d'ÉQUIPEMENTS ASSOCIÉS, la conformité à la présente Norme doit être marquée sur l'extérieur de l'APPAREIL, ce marquage doit être combiné avec celui concernant la RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE, de la façon suivante:

Equipement associé .....*) CEI 601-2-32:1994

* RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE.

6.3 *Marquage des organes de commande et des instruments*

aa) *Alinéa complémentaire*

Quand les unités sont indiquées, les échelles linéaires seront graduées en unités SI (par exemple: centimètres) et les échelles angulaires en degrés.

6.7 *Voyants lumineux et boutons-poussoirs*

a) *Couleurs des voyants lumineux*

Complément avant le dernier alinéa:

Un voyant lumineux ne doit pas nécessairement être rouge lorsque sa fonction consiste à indiquer un état ne présentant pas de risque dans la mesure où il est contrôlé par un dispositif de sécurité.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

4.10 *Humidity preconditioning treatment*

Addition:

This test shall be applied only to those parts of ASSOCIATED EQUIPMENT likely to be influenced by the climatic conditions that are simulated by the test.

If it is not practicable to treat ASSOCIATED EQUIPMENT as a whole, the treatment may be given sequentially to separate parts.

Also, if testing cannot be carried out without dismantling or reassembling, a period longer than that required in the General Standard may elapse between treatment and testing.

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 *Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts*

Addition at the beginning of the subclause:

ASSOCIATED EQUIPMENT and their constituent sub-assemblies and components shall be appropriately marked if their correlation to one another influences safety (see also 6.8.1).

Additional item:

aa) *Marking of compliance*

If, for ASSOCIATED EQUIPMENT, compliance with this standard is to be marked on the outside of the EQUIPMENT, such marking shall be made in combination with the MODEL OR TYPE REFERENCE as follows:

Associated equipment ..... *) IEC 601-2-32:1994

* MODEL OR TYPE REFERENCE.

6.3 *Marking of controls and instruments*

aa) *Additional paragraph:*

Where the units are indicated, linear scales shall be graduated in SI (e.g. centimetres) and the graduations of angular scales shall be based on the angular degree.

6.7 *Indicator lights and push buttons*

a) *Colours of indicator lights*

Addition before the last paragraph:

An indicator light does not need to be red when its purpose is to indicate a state that is prevented from becoming hazardous by an interlock.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les diodes électroluminescentes émettant dans le spectre rouge ne sont pas considérées comme des voyants lumineux rouges si:

– toutes les indications pour lesquelles aucune couleur particulière n'est requise sont données par des diodes électroluminescentes de même couleur;

– les indications pour lesquelles des couleurs particulières sont requises sont données d'une façon permettant de les distinguer clairement.

6.8 *DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT*

6.8.1 *Généralités*

Complément:

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer clairement l'identité de l'ÉQUIPEMENT ASSOCIÉ ou du sous-ensemble auquel ils se rapportent.

Tous les détails qu'il convient de marquer conformément aux règles énoncées en 6.1 doivent également être indiqués dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La présente Norme Particulière ne contient aucune prescription concernant la ou les langues dans lesquelles les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être rédigés.

NOTE – L'attention est attirée sur le fait que les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT rédigés dans une langue autre que celle dans laquelle ils sont livrés et approuvés par le constructeur de l'APPAREIL ou du sous-ensemble nécessitent une vérification soigneuse par un expert. Il est souhaitable, chaque fois que cela est possible, que cet expert soit autorisé à agir à ce titre par le constructeur.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer les langues dans lesquelles ils ont été initialement rédigés, approuvés ou fournis par le constructeur. Ils doivent également donner une référence identifiant au moins une version originale.

6.8.2 *INSTRUCTIONS D'UTILISATION*

Point complémentaire:

aa) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure les données qu'il est essentiel de connaître pour faire fonctionner l'appareil en toute sécurité.

Paragraphe complémentaire:

6.8.101 *Déclaration de conformité*

Si la conformité de l'ÉQUIPEMENT ASSOCIÉ à la présente Norme doit être indiquée, la déclaration doit être effectuée sous la forme suivante:

Equipement associé ..... *) CEI 601-2-32:1994

* RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE.

Si des moyens autres que ceux qui sont décrits dans la présente Norme ont été utilisés pour atteindre une sécurité équivalente, les choix différents ou exceptions doivent être mentionnées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT en même temps que la déclaration de conformité à la présente Norme.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Light emitting diodes (LEDs) in the red spectrum are not considered to be red indicator lights provided that:

– all indications for which no particular colour is required are given by light emitting diodes of the same colour, and

– the indications for which particular colours are required are given in a clearly distinguishable way.

6.8 *ACCOMPANYING DOCUMENTS*

6.8.1 *General*

Addition:

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall clearly state the identity of the ASSOCIATED EQUIPMENT or sub-assembly thereof, to which they refer.

All particulars required to be marked under 6.1 shall also be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

This Particular Standard contains no requirements concerning the language(s) in which ACCOMPANYING DOCUMENTS are to be provided.

NOTE – Attention is drawn to the fact that ACCOMPANYING DOCUMENTS in a language other than that in which they are supplied and approved by the manufacturer of the EQUIPMENT or sub-assembly need a careful check by an expert who, wherever possible, should be authorized by the manufacturer to act in that capacity.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the language(s) in which they were originally drafted, approved or supplied by the manufacturer and shall give a reference identifying at least one original version.

6.8.2 *INSTRUCTIONS FOR USE*

Additional item:

aa) The INSTRUCTIONS FOR USE shall include all data, of which knowledge is essential for safe operation.

Additional subclause:

6.8.101 *Statement of compliance*

If for ASSOCIATED EQUIPMENT compliance with this standard is to be stated, the statement shall be made in the following form:

Associated equipment ..... *) IEC 601-2-32:1994
* MODEL OR TYPE REFERENCE.

If means other than those described in this Standard have been used to achieve equivalent safety the alternatives or exceptions shall be mentioned in the ACCOMPANYING DOCUMENTS when stating compliance with this standard.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

21 Résistance mécanique

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

21.3 *Modification:*

Remplacer le troisième paragraphe par ce qui suit:

Lorsque le constructeur indique une application particulière, telle qu'un usage en pédiatrie, la charge normale peut être réduite. En pareil cas, la valeur réduite de la charge normale doit être marquée sur l'ÉQUIPEMENT ASSOCIÉ.

Complément:

Les marchepieds réglables doivent être autobloquants pour tous les angles d'inclinaison du SUPPORT DU PATIENT en UTILISATION NORMALE.

La bordure d'un marchepied réglable fixé au SUPPORT DU PATIENT doit y être très étroitement ajustée et ne doit pas comporter de rebords sur lesquels le PATIENT pourrait trébucher.

La conformité est vérifiée par examen.

21.6 *Remplacement:*

Les APPAREILS PORTABLES et MOBILES doivent résister aux efforts dus à une manipulation brutale.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

aa) On soulève l'APPAREIL PORTABLE jusqu'à la hauteur indiquée dans le tableau 101, au-dessus d'une planche en bois dur de 50 mm d'épaisseur (voir 21.6 de la Norme Générale).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

The clauses and subclauses of the General Standard apply.

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

The clauses and subclauses of the General Standard apply except as follows:

21 Mechanical strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

21.3 *Amendment:*

Replace the third paragraph by the following:

If the manufacturer specifies a particular application, such as paediatric use, the normal load may be reduced. In this case the reduced value of the normal load shall be marked on the ASSOCIATED EQUIPMENT.

Addition:

Adjustable foot rests shall be self-locking for all tilting angles of the PATIENT SUPPORT in NORMAL USE.

The border of an adjustable foot rest shall fit closely against the PATIENT SUPPORT and shall not have ledges which could cause the PATIENT to stumble.

Compliance is checked by inspection.

21.6 *Replacement:*

PORTABLE and MOBILE EQUIPMENT shall withstand the stresses caused by rough handling.

Compliance is checked by the following test:

aa) PORTABLE EQUIPMENT is lifted to a height as indicated in table 101 above a 50 mm thick hardwood board (see 21.6 of the General Standard).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les dimensions de la planche doivent être au moins 1,5 fois celles de l'APPAREIL PORTABLE et cette planche doit être posée à plat sur une base rigide (béton). On fait tomber l'APPAREIL PORTABLE trois fois de chacune des positions dans lesquelles il peut se trouver en UTILISATION NORMALE.

Tableau 101 – Hauteur de chute

Masse de l'APPAREIL PORTABLE kg	Hauteur de chute cm
Inférieure ou égale à 10	5
Supérieure à 10 et inférieure ou égale à 50	3
Supérieure à 50	2

Après l'essai, l'APPAREIL PORTABLE doit être conforme aux prescriptions de la présente Norme.

bb) On déplace l'APPAREIL MOBILE selon l'UTILISATION NORMALE décrite dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, à une vitesse de 1,5 m/s pour les appareils déplacés manuellement et à la vitesse maximale dans le cas d'un appareil motorisé, sur un élément d'obstruction fixé au sol, sur une surface plane, cet élément ayant une hauteur de 20 mm et une largeur de 80 mm en travers.

Cet essai doit être effectué 10 fois, après quoi l'APPAREIL doit toujours être entièrement conforme aux prescriptions de la présente Norme.

Paragraphes complémentaires:

21.101 *FACTEURS DE SÉCURITÉ*

Voir aussi l'article 28 «Masses suspendues».

Les FACTEURS DE SÉCURITÉ correspondent au rapport entre la limite de contrainte et la contrainte maximale lors d'une UTILISATION NORMALE. Le FACTEUR DE SÉCURITÉ doit toujours être égal ou supérieur aux valeurs données dans le tableau 102.

21.101.1 *Détermination du FACTEUR DE SÉCURITÉ*

Le FACTEUR DE SÉCURITÉ pour les matériaux métalliques doit être déterminé sur la base des éléments suivants:

– lorsque la défaillance d'une partie peut créer un risque, directement ou indirectement, le FACTEUR DE SÉCURITÉ doit avoir au moins la valeur appropriée donnée dans le tableau 102 relatif à la charge statique;

– lorsque les propriétés des matériaux et toutes les forces extérieures, et par conséquent la contrainte qu'on est en droit d'attendre, sont connues, les valeurs applicables sont celles de la colonne (a). Dans le cas contraire, les valeurs applicables sont celles de la colonne (b).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The dimensions of the board shall be at least 1,5 times that of PORTABLE EQUIPMENT and it shall lie flat on a rigid (concrete) base. The PORTABLE EQUIPMENT is dropped three times from each position in which it may be placed in NORMAL USE.

Table 101 – Drop height

Mass of PORTABLE EQUIPMENT kg	Drop height cm
Up to and including 10	5
More than 10 up to and including 50	3
More than 50	2

After the test PORTABLE EQUIPMENT shall comply with the requirements of this Standard.

bb) MOBILE EQUIPMENT is to be moved according to NORMAL USE as described in the INSTRUCTIONS FOR USE, with a speed of 1,5 m/s for manually moved equipment and maximum speed for power-driven equipment over a floor obstruction, 20 mm high by 80 mm wide in cross-section, which is fastened on a flat plane.

This test shall be performed 10 times, after which the EQUIPMENT shall still be in full compliance with this Standard.

Additional subclauses:

21.101 *SAFETY FACTORS*

See also clause 28 "Suspended masses".

SAFETY FACTORS are the ratios of the stress limit to the maximum stress during NORMAL USE. The SAFETY FACTOR shall always be equal to or larger than the values given in table 102.

21.101.1 *Determination of the SAFETY FACTOR*

The SAFETY FACTOR for metallic material shall be determined under the following aspects:

– if the breakdown of a part can result directly or indirectly in a hazard, then the SAFETY FACTOR shall have at least the appropriate value given in table 102 for static load;

– if the material properties and all external forces to be expected are known, the values in column (a) apply, otherwise the values in column (b) apply.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau 102 – Charge statique

Sécurité vis-à-vis de la:	FACTEURS DE SÉCURITÉ	
	a	b
Limite élastique[1)]	1,7	2,2
Rupture forcée[1)]	2,5	4,0
[1)] Pour la définition des caractéristiques de charge appropriées, se reporter à l'ISO 6892.		

Les éléments de la structure doivent demeurer sûrs pendant toute la durée de vie spécifiée.

La conformité aux prescriptions du 21.101.1 est vérifiée par examen des données de conception et d'essai, ainsi que de toutes les instructions de maintenance.

22 Parties en mouvement

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

22.4 *Remplacement:*

Exception: Le présent paragraphe ne s'applique pas au déplacement des APPAREILS MOBILES.

Ce paragraphe ne s'applique aux mouvements motorisés susceptibles de présenter un risque, que dans la mesure où la fonctionnalité médicale n'est pas affectée.

Il est recommandé que l'APPAREIL soit conçu de façon à limiter la force et la vitesse, et/ou à limiter le positionnement des parties en mouvement, de sorte que les collisions ou les points de contact ne soient pas susceptibles de provoquer des dommages corporels. Lors de l'application du présent paragraphe, le système doit être considéré dans son ensemble en tenant compte des éléments suivants:

a) l'interface PATIENT/APPAREIL, PATIENT/OPÉRATEUR, OPÉRATEUR/APPAREIL et APPAREIL/ environnement;

b) l'état possible du PATIENT, qui peut par exemple être inconscient, anesthésié, relié à une sonde ou à d'autres dispositifs du même type;

c) la capacité de l'OPÉRATEUR à voir et à commander l'interaction entre l'APPAREIL et le PATIENT ou d'autres personnes;

d) l'énergie qui pourrait être appliquée au PATIENT à partir de l'élément en mouvement;

e) les modalités de sécurité spéciales susceptibles d'empêcher les dommages corporels.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table 102 – Static load

Safety against	SAFETY FACTORS	
	a	b
Elastic limit[1)]	1,7	2,2
Forced rupture[1)]	2,5	4,0

[1)] For definition of the appropriate load characteristics refer to ISO 6892.

Structural parts shall remain safe throughout their specified lifetime.

Compliance with the requirements of 21.101.1 is checked by inspection of the design and test data and any maintenance instructions.

22 Moving parts

This clause of the General Standard applies except as follows:

22.4 *Replacement:*

Exception: This subclause does not apply to the transport of MOBILE EQUIPMENT.

This subclause applies only to power-driven motions that could result in an injury, in such a way that clinical functionality is not impaired.

The EQUIPMENT should be designed to limit the force and speed, and/or limit the positioning of moving parts so collisions or closing points are not likely to cause an injury. The entire system shall be considered when applying this subclause taking into account:

a) the PATIENT/EQUIPMENT, PATIENT/OPERATOR, OPERATOR/EQUIPMENT, and EQUIPMENT/environment interfaces;

b) patient conditions such as being unconscious or anaesthetized, or connected to a catheter or other such device;

c) the OPERATOR's ability to see and control the interaction between EQUIPMENT and the PATIENT or other people and EQUIPMENT;

d) the energy which might be applied to the PATIENT from the moving element; and

e) special safety provisions that would prevent injury.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

22.4.1 *Commandes*

Toutes les mises en mouvement automatiques susceptibles de provoquer des dommages corporels doivent être accompagnées d'une commande d'arrêt d'urgence. Cette commande doit être de couleur rouge, nettement distincte des autres commandes et capable de maintenir la condition d'arrêt. Une action délibérée et différente doit être nécessaire pour que le mouvement reprenne (par exemple, bouton rouge coup de poing qu'il faut pousser pour obtenir l'arrêt et tirer pour obtenir la reprise). Dans l'éventualité d'un arrêt d'urgence, des moyens permettant l'accès au PATIENT et son enlèvement pendant que l'APPAREIL est neutralisé doivent être prévus.

Les mouvements de l'APPAREIL ou de parties d'APPAREIL qui peuvent blesser le PATIENT en UTILISATION NORMALE doivent nécessiter une commande continue de la part de l'OPÉRATEUR.

Lorsque en UTILISATION NORMALE, un APPAREIL ou une partie d'APPAREIL motorisé, est destiné à, ou susceptible d'entrer en contact avec le PATIENT, et lorsque cela convient à l'application prévue, des moyens doivent être fournis permettant de détecter le contact avec le PATIENT et d'arrêter le mouvement si le contact risque de le blesser.

Des moyens ou des mises en garde doivent être fournis dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT permettant d'empêcher les dommages corporels qui pourraient résulter d'une collision entre les parties d'APPAREIL motorisées et d'autres éléments fixes ou en mouvement susceptibles de se trouver dans l'environnement.

La conformité est vérifiée par essai de fonctionnement et par examen des INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

22.4.2 *Mouvements involontaires*

Des moyens doivent être fournis permettant de limiter la possibilité de mise en mouvement involontaire en UTILISATION NORMALE et en CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT, lorsque cette mise en mouvement peut causer des dommages corporels. Ce qui suit doit être appliqué:

a) Les commandes de l'OPÉRATEUR doivent être positionnées, placées en retrait ou protégées par d'autres moyens de telle sorte qu'elles ne puissent pas être actionnées de façon accidentelle avec comme conséquence un dommage physique au PATIENT.

b) Les mouvements motorisés de l'APPAREIL ou des parties de l'APPAREIL qui pourraient écraser le PATIENT ou lui occasionner de façon directe de graves dommages corporels, et dont l'arrêt, par action de l'OPÉRATEUR sur une commande arrêt d'urgence, ne peut prévenir un dommage corporel, ne doivent être possibles que par l'action manuelle de l'OPÉRATEUR sur deux interrupteurs. Chaque interrupteur doit être capable d'interrompre de façon indépendante le mouvement concerné.

Les deux interrupteurs peuvent être actionnés par un organe de commande unique, et un interrupteur peut se trouver dans un circuit commun à tous les mouvements.

Ces interrupteurs doivent être à un endroit d'où un dommage possible au PATIENT peut être observé par l'OPÉRATEUR. Au moins un jeu d'interrupteurs sera localisé de manière à nécessiter la présence de l'OPÉRATEUR près du PATIENT afin d'observer les parties en mouvement de l'APPAREIL.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

22.4.1 *Controls*

All power-driven motions which could cause physical injury shall be provided with an emergency stop control. This control shall be coloured red, shall be distinctive from other controls, and shall maintain the off condition. A deliberate and different action shall be required to resume motion (example – a red mushroom switch; push to stop, pull to reset). In the event of an emergency stop, means shall be provided for PATIENT access and removal while the EQUIPMENT is disabled.

The movement of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts which could cause physical injury to the PATIENT in NORMAL USE shall require the continuous control of the OPERATOR.

If in NORMAL USE a power-driven EQUIPMENT or EQUIPMENT part is intended or likely to contact the PATIENT, and when appropriate for the designed application, means shall be provided to detect PATIENT contact and stop the motion if the contact could cause physical injury to the PATIENT.

Means shall be provided or warnings given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, to prevent injuries that could result from collision of power-driven EQUIPMENT parts with other moving or stationary items likely to be in the environment.

Compliance is checked by functional test and by inspection of the INSTRUCTIONS FOR USE.

22.4.2 *Unintentional motion*

Means shall be provided to minimize the possibility of unintended motion, which could result in physical injury to the PATIENT, in NORMAL USE and SINGLE FAULT CONDITIONS. The following shall apply:

a) OPERATOR controls shall be so positioned, recessed, or protected by other means that they cannot be accidentally actuated resulting in a physical injury to the PATIENT.

b) The motorized movement of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts which could crush or otherwise directly cause serious injury to the PATIENT, and for which the response of the OPERATOR to actuate an emergency stop cannot be relied on to prevent an injury, shall be operated only by continuous actuation of two switches by the OPERATOR. Each switch shall be capable of interrupting independently the movement.

The two switches may be designed into a single control, and one switch may be in a circuit which is common to all motions.

These switches shall be in a location such that possible injury to the PATIENT can be observed by the OPERATOR. At least one set of switches shall be so located as to require the presence of the OPERATOR close to the PATIENT, to observe the moving parts of the EQUIPMENT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les mouvements motorisés des parties de l'APPAREIL qui pourraient occasionner de façon indirecte des dommages corporels, tels qu'un mouvement d'angulation de table susceptible de faire tomber le PATIENT, ne sont pas soumis à la prescription d'être commandés par deux interrupteurs.

Dans les APPAREILS conçus pour être automatiquement enclenchés ou prépositionnés, une commande à action continue, qui arrête les mouvements mécaniques quand on la relâche, doit être disposée dans un endroit où les mouvements peuvent être observés.

c) Là où une défaillance, telle que des contacts de relais soudés, provoquerait une mise en mouvement incontrôlée, des commandes redondantes ou d'autres protections de ce type doivent être mis en place. La défaillance de l'une des commandes redondantes doit être signalée à l'OPÉRATEUR, soit directement, soit par le biais d'un essai effectué conformément aux INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

d) Les éléments de commutation ne doivent pas être branchés sur la face reliée à la terre d'un circuit de commande de mise en mouvement.

La conformité est vérifiée par examen du schéma du circuit, examen visuel et essai de fonctionnement.

22.4.3 *Limitation de pression et de force*

La pression ou la force qu'il est permis d'appliquer au PATIENT à des fins de diagnostic doit être analysée en fonction de la partie du corps qui peut entrer en contact avec l'APPAREIL, des règles d'application et du potentiel concernant les dommages corporels. En règle générale, la pression sur le PATIENT sera limitée à une valeur maximale de 70 kPa et la force à 200 N.

Dans les mouvements assistés, la force motrice ne doit pas dépasser de plus de 10 N la force nécessaire pour vaincre la résistance au mouvement.

La conformité est vérifiée par examen visuel, essai de fonctionnement et, si nécessaire, examen des INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

22.4.4 *Limitation de vitesse et freinage*

La vitesse des mouvements qui placent l'APPAREIL ou le PATIENT de telle sorte que l'APPAREIL peut entrer en contact avec le PATIENT et ainsi provoquer des dommages corporels doit être limitée de telle sorte que l'OPÉRATEUR a un contrôle approprié du positionnement sans danger pour le PATIENT.

Le déplacement pour un tel mouvement après mise en oeuvre de la commande d'arrêt du mouvement ne doit pas être supérieur à 10 mm.

En règle générale, sauf pour les APPAREILS MOBILES, lorsque le mouvement d'un APPAREIL motorisé vers le PATIENT est à moins de 300 mm du dessus de la table du PATIENT, ou de 100 mm du côté de la table, il est souhaitable que la vitesse soit limitée à la moitié de la vitesse maximale.

La conformité est vérifiée par essai de fonctionnement et mesures.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The motorized movement of EQUIPMENT parts which could indirectly cause physical injury, such as a table angulation which could cause a PATIENT to fall, is not required to be controlled by two switches.

For EQUIPMENT designed to be set up or pre-positioned automatically, a control requiring continuous actuation which stops the mechanical motions on release shall be located at the position where movements can be visually observed.

c) Where failure, such as welded relay contacts, would result in uncontrolled motion, redundant control or other such protection shall be provided. A failure of one of the redundant controls shall be indicated to the OPERATOR, either directly or by a test according to the INSTRUCTIONS FOR USE.

d) Switching elements shall not be connected on the earthed side of a motion controlling circuit.

Compliance is checked by inspection of the circuit diagram, visual inspection and functional test.

22.4.3 *Pressure and force limitation*

The pressure or force allowed to be applied to the PATIENT for diagnostic purposes shall be analysed with respect to the body part which may come in contact with the EQUIPMENT, to application requirements and the potential for injury. As a general guideline, the pressure on the PATIENT should be limited to 70 kPa maximum and the force to 200 N.

In power-assisted motions the added force shall not exceed by more than 10 N the force required to overcome the resistance to motion.

Compliance is checked by visual inspection, functional test and if necessary inspection of the INSTRUCTIONS FOR USE.

22.4.4 *Speed limitation and braking*

The speed of motions that position the EQUIPMENT or PATIENT in such a way that the EQUIPMENT could contact the PATIENT with a risk of injury, shall be limited so that the OPERATOR will have adequate control of positioning without endangering the PATIENT.

The overtravel of such motion, occurring after actuation of a control to stop the motion, shall not exceed 10 mm.

As a general guideline, except for MOBILE EQUIPMENT, when movement of power-driven EQUIPMENT towards the PATIENT is within 300 mm of the PATIENT table top, or 100 mm of the table side, the speed should be limited to half the maximum speed.

Compliance is checked by functional test and measurement.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

22.4.5 *Ecartements*

Les écartements minimaux entre les parties en mouvement, ou entre les parties fixes et les parties en mouvement, qui sont accessibles au PATIENT ou à l'OPÉRATEUR doivent avoir les valeurs ci-après, sauf si des dispositions spéciales sont prévues, par exemple, pour limiter la force, installer des barrières, limiter les fentes à 9 mm au maximum:

- protection contre les coincements des doigts 25 mm;
- protection contre les coincements des orteils 50 mm;
- protection contre les coincements des bras ou des jambes 120 mm.

La conformité est vérifiée par essai de fonctionnement et mesures.

22.4.6 *Limitation des mouvements, fins de course*

Des fins de course ou autres moyens mécaniques doivent être prévus et leur résistance doit être appropriée à leur fonction.

La conformité est vérifiée par examen des données de conception et d'essai du constructeur.

22.4.7 *Protections amovibles*

Des étiquettes d'avertissement doivent être apposées sur les protections ou les capots amovibles pour empêcher les dommages corporels pouvant être provoqués par des parties motorisées. Si le risque lorsque la protection est retirée n'est pas manifeste, un second avertissement doit figurer sur le montage à l'intérieur de la protection.

La conformité est vérifiée par examen visuel.

22.5 *Complément:*

Pour les mouvements de compression motorisés, des moyens limitant la force appliquée au PATIENT conformément aux valeurs données dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent être prévus.

Au cours de la compression, les autres mouvements d'APPAREILS qui peuvent être source de risque pour le PATIENT et ne sont pas nécessaires à l'examen spécifié doivent être empêchés.

La conformité est vérifiée par la mesure de la force ou des forces et l'examen des INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

Paragraphes complémentaires:

22.101 Des moyens doivent être prévus qui permettent de libérer le PATIENT rapidement et de façon sûre en cas de panne de l'APPAREIL ou de défaillance de l'alimentation.

22.102 Lorsque, à la suite de l'enlèvement de pièces faisant contrepoids, d'autres pièces de l'APPAREIL peuvent se déplacer en présentant un risque, des moyens doivent être prévus pour réduire le risque de dommage corporel.

La conformité est vérifiée par examen.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

22.4.5 *Clearances*

Minimum clearances between moving parts, or between fixed and moving parts, which are accessible to the PATIENT or OPERATOR, shall be as listed below unless special safeguards are provided such as limiting the force, providing barriers, limiting gaps to 9 mm maximum:

- protection from finger entrapment 25 mm;
- protection from toe entrapment 50 mm;
- protection from arm/foot entrapment 120 mm.

Compliance is checked by functional test and measurement.

22.4.6 *Limiting motions, end stops*

End stops or other mechanical means shall be provided and their strength shall be adequate for the intended function.

Compliance is checked by review of the manufacturer's design and test data.

22.4.7 *Removable guards*

Warning labels shall be provided on removable guards or covers used to prevent injuries from power-driven parts. If the hazard is not obvious when the guard is removed, a second warning shall be located on the assembly inside the guard.

Compliance is checked by visual inspection.

22.5 *Addition:*

For motorized compression movements, means shall be provided which limit the force applied to the PATIENT, according to the values given in the INSTRUCTIONS FOR USE.

During compression, other EQUIPMENT movements which could be hazardous to the PATIENT and are not needed for the examination shall be prevented.

Compliance is checked by measurement of the force(s) and the review of the INSTRUCTIONS FOR USE.

Additional subclauses:

22.101 Means shall be provided to permit the release of the PATIENT quickly and safely in the event of breakdown of the EQUIPMENT or failure of the power supply.

22.102 When, after removal of counterbalanced parts, other parts of the EQUIPMENT can move in a hazardous way, measures shall be provided to minimize the risk of injury to persons.

Compliance is checked by inspection.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

24 Stabilité en UTILISATION NORMALE

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Paragraphes complémentaires:

24.101 L'APPAREIL ne doit pas se renverser s'il est soumis à une force égale à 25 % de son poids ou à 220 N (la valeur à prendre en compte étant la plus faible des deux).

La force doit être appliquée dans la direction et à l'endroit les plus appropriés pour renverser l'APPAREIL. Les pieds ou les roues doivent être bloqués dans la position la plus défavorable. La force doit être appliquée au point le plus haut de l'APPAREIL ou en un point de l'APPAREIL situé à 150 cm au-dessus du niveau du sol, le point à prendre en compte étant le moins élevé des deux.

24.102 Les roues des APPAREILS MOBILES supérieurs à 45 kg doivent avoir un diamètre supérieur à 70 mm. Pour les APPAREILS dont la répartition de poids est inégale, où deux roues supportent au moins 70 % du poids lors du transport, la règle ne s'applique qu'à ces deux roues.

24.103 Les freins des APPAREILS MOBILES motorisés doivent être conçus de façon à être actifs en état normal et à ne pouvoir être relâchés que par une action continue sur une commande.

24.104 Les APPAREILS MOBILES doivent être équipés d'un système de blocage des roues ou de freinage approprié pour les modes d'utilisation auxquels ils sont destinés, et suffisant pour obtenir l'assurance qu'un mouvement non intentionnel est impossible sur une pente de 0,09 radian (5°).

La conformité est vérifiée par le positionnement de l'APPAREIL sur une pente de 0,09 radian (5°). L'APPAREIL ne doit pas bouger du fait de son propre poids.

28 Masses suspendues

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Paragraphes complémentaires:

28.101 *Généralités*

Le présent paragraphe traite des moyens de suspension des APPAREILS: cordes, chaînes, courroies et vis d'accouplement.

28.102 *Disposition des moyens de suspension*

Les moyens de suspension doivent être placés, enveloppés ou protégés de telle sorte qu'ils ne puissent blesser personne en cas de rupture.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

24 Stability in NORMAL USE

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional subclauses:

24.101 The EQUIPMENT shall not overbalance if subjected to a force of 25 % of the weight of EQUIPMENT or 220 N (whichever is less).

The force is to be applied in the direction and location most likely to overbalance the EQUIPMENT. Legs or wheels shall be blocked in the most unfavourable position. The force shall be applied at the highest point of the EQUIPMENT or at a point 150 cm above floor level whichever is the lower.

24.102 Wheels of MOBILE EQUIPMENT that exceed 45 kg shall have a diameter of at least 70 mm. For EQUIPMENT with an uneven distribution of weight, where two wheels carry at least 70 % of the weight in transport position, only these two need meet this requirement.

24.103 Brakes of power-driven MOBILE EQUIPMENT shall be designed so that the brakes are normally in the applied state and can be released only by continuous actuation of a control.

24.104 MOBILE EQUIPMENT shall be provided with wheel locks or with a braking system appropriate to the intended modes of use and sufficient to ensure that unintended movement is prevented on an incline of 0,09 radian (5°).

Compliance is checked by putting the EQUIPMENT on an incline of 0,09 radian (5°). The EQUIPMENT shall not move by its own weight.

28 Suspended masses

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional subclauses:

28.101 *General*

This subclause is related to suspension means of EQUIPMENT. Suspension means are ropes, chains, bands, and jack screws.

28.102 *Arrangement of suspension means*

Suspension means shall be so located, enclosed, or otherwise guarded so that they cannot injure a person in case of their rupture.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

28.103 *Dispositifs d'absorption des chocs*

Des moyens d'amortissement appropriés doivent être prévus pour les cas où une UTILISATION NORMALE induit de fortes charges dynamiques, par exemple au cours d'accélération ou de décélération rapides.

28.104 *Suspensions multiples*

La FACTEUR DE SÉCURITÉ des suspensions multiples (composées de plusieurs cordes, chaînes, tiges, etc.) doit être égal au FACTEUR DE SÉCURITÉ prescrit pour la suspension.

La rupture d'une seule composante d'un système de suspension multiple doit être remarquée pour l'OPÉRATEUR.

28.105 *DISPOSITIF DE SÉCURITÉ*

Les cordes, chaînes ou courroies qui sont parallèles à d'autres cordes, chaînes ou courroies peuvent être considérées comme un DISPOSITIF DE SÉCURITÉ lorsqu'elles ne sont pas en charge au cours d'une UTILISATION NORMALE.

Il est possible d'utiliser des cordes métalliques en tant que DISPOSITIF DE SÉCURITÉ uniquement s'ils sont accessibles pour vérification et si les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT fournissent des instructions appropriées concernant cette vérification.

SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSSIFS

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

28.103 *Shock absorbing means*

Appropriate damping means shall be provided in cases where in NORMAL USE high dynamic loads occur as a result of rapid acceleration or deceleration, for example.

28.104 *Multiple suspension*

The SAFETY FACTOR of multiple suspensions (consisting of multiple ropes, chains, rods, etc.) shall be equal to the SAFETY FACTOR required for the suspension.

Breakdown of a single component of a multiple suspension system shall be obvious to the OPERATOR.

28.105 *SAFETY DEVICE*

Ropes, chains or bands running parallel to other ropes, chains or bands may be regarded as a SAFETY DEVICE if they are not loaded during NORMAL USE.

Wire ropes may be used as a SAFETY DEVICE only if they are accessible for inspection and the ACCOMPANYING DOCUMENTS give appropriate instructions for inspection.

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

The clauses and subclauses of this section of the General standard apply.

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les annexes de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

Annexe L

Références – Publications mentionnées dans la présente Norme

L'annexe L de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Complément:

CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*
Amendement 1: 1991
Amendement 2 (à l'étude, voir la note bas de page, p. 10)

CEI 601-1-3: *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité – 3. Norme Collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic* (actuellement DIS 62B(BC)111)

CEI 601-2-7: 1987, *Appareils électromédicaux – Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic*

CEI 601-2-8: 1987, *Appareils électromédicaux – Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes de radiothérapie*

CEI 601-2-15: 1988, *Appareils électromédicaux – Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes à décharge de condensateur*

CEI 788: 1984, *Radiologie médicale – Terminologie*

ISO 6892: 1984, *Matériaux métalliques – Essais de traction*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The appendices of the General Standard apply except as follows:

Appendix L

References – Publications mentioned in this Standard

Appendix L of the General Standard applies except as follows:

Addition:

IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*

Amendment 1: 1991
Amendment 2 (under consideration, see footnote p. 11)

IEC 601-1-3: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3. Collateral Standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment* (currently DIS 62B(CO)111)

IEC 601-2-7: 1987, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of high voltage generators of diagnostic X-ray generators*

IEC 601-2-8: 1987, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray generators*

IEC 601-2-15: 1988, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators*

IEC 788: 1984, *Medical radiology – Terminology*

ISO 6892: 1984, *Metallic materials – Tensile testing*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe AA
(informative)

Index des termes définis

CEI 788	rm-..-..
Nom d'unité dans le Système International SI	rm-..-..*
Terme dérivé sans définition	rm-..-..+
Terme sans définition	rm-..-..–
Nom de l'ancienne unité	rm-..-...
Terme abrégé	rm-..-..s
Article 2 de la Norme Générale	NG- . .
La présente norme	2. .

APPAREIL	NG-2.2.11
APPAREIL ASSOCIÉ	rm-30-01
APPAREIL MOBILE	NG-2.2.16
APPAREIL PORTABLE	NG-2.2.18
CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	NG-2.10.11
DISPOSITIF DE SÉCURITÉ	NG-2.11.6
DISPOSITIF RADIOGRAPHIQUE INTERSCOPIQUE	rm-31-05
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	rm-82-01
EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X	rm-20-20
FACTEUR DE SÉCURITÉ	2.11.8
FAISCEAU DE RAYONNEMENT	rm-37-05
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	rm-82-02
INTENSIFICATEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE	rm-32-39
OPÉRATEUR	NG-2.12.17
PATIENT	NG-2.12.4
POSTE DE COMMANDE	rm-83-02
RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE	NG-2.12.2
SALLE D'EXAMEN	rm-20-22
SPÉCIFIÉ	rm-74-02
SPÉCIFIQUE	rm-74-01
SUPPORT DE PATIENT	rm-30-02
UTILISATION NORMALE	NG-2.10.8

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex AA
(informative)

Index of defined terms

IEC 788	rm-..-..
Name of unit in the International System SI	rm-..-..*
Derived term without definition	rm-..-..+
Term without definition	rm-..-..–
Name of earlier unit	rm-..-..•
Shortened term	rm-..-..s
Clause 2 of the General Standard	NG- . .
This standard	2. .

ACCOMPANYING DOCUMENTS	rm-82-01
ASSOCIATED EQUIPMENT	rm-30-01
CONTROL PANEL	rm-83-02
EQUIPMENT	NG-2.2.11
EXAMINATION ROOM	rm-20-22
INSTRUCTIONS FOR USE	rm-82-02
MOBILE EQUIPMENT	NG-2.2.16
MODEL OR TYPE REFERENCE	NG-2.12.2
NORMAL USE	NG-2.10.8
OPERATOR	NG-2.12.17
PATIENT	NG-2.12.4
PATIENT SUPPORT	rm-30-02
PORTABLE EQUIPMENT	NG-2.2.18
RADIATION BEAM	rm-37-05
SAFETY DEVICE	NG-2.11.6
SAFETY FACTOR	2.11.8
SINGLE FAULT CONDITION	NG-2.10.11
SPECIFIC	rm-74-01
SPECIFIED	rm-74-02
SPOTFILM DEVICE	rm-31-05
X-RAY EQUIPMENT	rm-20-20
X-RAY IMAGE INTENSIFIER	rm-32-39

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

ICS 11.040.50

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale